it Foglietto illustrativo

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea Co. Galway, Irlanda

2. Denominazione del medicamento veterinario

Metacox 15 mg ad us. vet., sospensione orale per cavalli

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Meloxicam 15 mg Eccipiente: Benzoato di sodio 5 mg Sospensione orale

Sospensione biancastra a giallastra

4. Indicazioni

Antinfiammatorio non steroideo per cavalli Per attenuare l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento. Non usare in cavalli con disturbi gastrointestinali come ulcere o perdite di sangue.

Non usare in caso di funzione epatica, cardiaca o renale compromessa. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. Reazioni avverse

Nel corso degli studi clinici sono stati osservati, in singoli casi, gli effetti indesiderati tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (leggere forme di orticaria, diarrea).

I sintomi sono risultati reversibili.

In casi molto rari sono state riferite perdita di appetito, spossatezza, dolore addominale e infiammazione del colon.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che possono essere gravi (anche letali). Devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le sequenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cavallo

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrare 0.6 mg/kg di peso corporeo di Metacox sospensione orale, una volta al giorno, (cioè 1 ml pro 25 kg di peso corporeo) con il cibo o direttamente in bocca (per un periodo massimo di 14 giorni).

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Quando somministrato con il cibo, il preparato deve essere miscelato con un po'di mangime prima del reale pasto.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice Metacox inclusa. La siringa è dotata di un adattatore integrato e di una graduazione in kg di peso corporeo.

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di sostanze contaminati durante l'uso.

Dopo aver somministrato il farmaco, richiudere il flacone con il tappo e sciacquare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

10. Tempi di attesa

Tessuti commestibili: 3 giorni

Non usare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C). Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

12. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in animali disidratati, con volume sanguigno ridotto o pressione sanguigna bassa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza ed allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

<u>Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:</u>

Non somministrare con glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio avviare un trattamento sintomatico.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo 12.01.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Flacone da 100 ml o 250 ml con siringa per il dosaggio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'142

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

LC9605 16V035.2204-1